



### Evaluación y autorización de aditivos

La autorización de una sustancia para uso como aditivo alimentario requiere una evaluación de su seguridad, que la realiza la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

El procedimiento para autorizar el uso de un aditivo, o la modificación de las condiciones, comprende las siguientes etapas establecidas en el Reglamento (CE) núm.1331/2008:

1. La solicitud, a iniciativa de la Comisión Europea, de un estado miembro o de una persona o grupo de personas.
2. La verificación de la solicitud. La Comisión Europea comprobará que la solicitud se ajusta al ámbito legal alimentario i que contiene todos los datos requeridos. L'EFSA comprobará que los datos presentados sirven para hacer la evaluación del riesgo.
3. El dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La Comisión puede no pedir el dictamen si cree razonadamente que la actualización solicitada no debe tener una repercusión en la salud humana.

La autorización supone que el producto cumple con los criterios de un uso seguro, responde a una necesidad tecnológica, no induce a error a los consumidores y/o les proporciona un beneficio.

#### Datos que se solicitan para la evaluación

El expediente de la solicitud debe incluir toda la información científica disponible para hacer una evaluación del riesgo. Además, se aportará documentación relativa a la recogida de datos, especialmente de la estrategia utilizada para buscar datos en la literatura científica y los resultados de la búsqueda.

Los solicitantes han de tener en cuenta los últimos documentos orientativos adoptados o refrendados por EFSA

disponibles en el momento de presentar la solicitud.

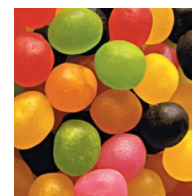
Se presentará una conclusión sobre la seguridad de los usos de la sustancia propuestos. La evaluación del riesgo para la salud humana se llevará a cabo en el contexto de la exposición humana conocida o probable.

En el expediente debe constar la siguiente información:

1. Datos sobre la identidad y caracterización del aditivo (incluyendo las especificaciones propuestas y el método analítico).
2. Si procede, el tamaño de las partículas, la granulometría y otras características fisicoquímicas.
3. Descripción del proceso de fabricación.
4. La presencia de impurezas
5. Datos sobre la estabilidad, las reacciones químicas y los efectos en los alimentos a los que se adiciona.
6. Justificación de la necesidad y los usos propuestos.
7. Evaluaciones y autorizaciones existentes.
8. Evaluación de la exposición a través de la dieta.
9. Datos biológicos y toxicológicos:
  - a) Toxicocinética
  - b) Toxicidad subcrónica
  - c) Genotoxicidad
  - d) Toxicidad crónica / carcinogenicidad
  - e) Toxicidad reproductiva y del crecimiento
10. Estudios adicionales: toxicidad en humanos, hipersensibilidad e intolerancia alimentarias, neurotoxicidad.

La EFSA ha publicado, en julio de 2012, una guía para la evaluación de los aditivos alimentarios en la que se detallan los datos que se deben presentar y el modelo de evaluación utilizado. Esta guía sustituye a la de 2001, del Comité Científico de la Alimentación de la Comisión Europea.

**Actualización**  
**Enero 2013**  
Página 1 de 3





### El caso de los aditivos neotame y los glucósidos de esteviol

El neotame se evaluó en 2007 como aditivo edulcorante y potenciador del sabor. Este aditivo es un derivado del aspartamo. Tiene una capacidad edulcorante entre siete mil y trece mil veces la de la sacarosa, y entre 30 y 60 veces la del aspartamo.

Los estudios toxicológicos suministrados incluían no sólo datos de la misma sustancia y de sus metabolitos, sino también datos sobre la formación de nitrosaminas, dada la naturaleza peptídica de este aditivo, simulando las condiciones de digestión gástrica (pH, temperatura y tiempo).

El solicitante aportó datos de exposición de la población europea teniendo en cuenta el grupo de población más expuesto, los niños, y el país, Gran Bretaña, donde esta población consume más productos edulcorados, especialmente de bebidas refrescantes. Además, el solicitante dio datos sobre la exposición a los productos de degradación (metanol y fenilalanina). En ningún caso la exposición estimada no supera la IDA establecida para el aditivo (0-2mg/kg pc/día) y la ingesta de sus sustancias de degradación no son motivo de preocupación desde el punto de vista de la seguridad alimentaria.

El neotame se incorporó a la lista de aditivos edulcorantes mediante la Directiva 2009/63/UE y se le asignó el número E-961, y se incorporó a la lista de aditivos distintos de los edulcorantes y colorantes como potenciador del sabor mediante la Directiva 2010/69/UE. Los criterios de pureza se establecieron en la Directiva 2010/37/UE.

Los glucósidos de esteviol son compuestos naturales de la planta *Stevia rebaudiana* var. *Bertoni*. El esteviósido y el rebaudiósido A son los compuestos glucósidos principales por su capacidad edulcorante, equivalente a doscientas veces la de la sacarosa.

El Comité Mixto de la FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) evaluó la seguridad de los glucósidos de esteviol en 2008 y estableció una IDA de 0-4 mg/kg pc/día, expresado como esteviol, a partir de estudios de toxicidad subcrónica y de los efectos farmacológicos en pacientes con hipertensión y con diabetes de tipo II, efectos que aparecen con dosis a partir de 5-10 mg/kg pc/día. El Comité también evaluó la exposición a través de la dieta y concluyó que la exposición de los grandes consumidores de productos edulcorados podría exceder la IDA, particularmente cuando se asume un escenario en el que el único edulcorante utilizado en los alimentos son los glucósidos de esteviol. Sin embargo, el Comité reconoce que es una hipótesis muy conservadora y que la ingesta real está probablemente dentro del rango de la IDA establecida.

La EFSA evaluó los glucósidos de esteviol en 2010, a raíz de tres solicitudes de autorización. Se proporcionaron estudios toxicológicos de acuerdo con los requerimientos de la EFSA, pero el estudio referente a la exposición de la población europea al aditivo se basaba en datos de consumo mundiales y la EFSA consideró que no eran aplicables a la situación europea, por lo que el comité evaluador decidió hacer él mismo la evaluación de la exposición. La exposición estimada fue de 37 mg/kg pc/día, utilizando el método de la estimación cruda (Budget method), y de 0,7-7,2 mg/kg pc/día para niños (3,3 - 17,2 mg/kg pc/día para el percentil 95) y de 2,2-2,7 mg/kg pc/día para adultos (8-9,7 mg/kg pc/día para el percentil 95), utilizando las dosis máximas y los alimentos propuestos y datos de consumo de alimentos. Los principales alimentos que contribuyen a su ingesta son las bebidas refrescantes, las alcohólicas y los postres. Así pues, el comité de la EFSA concluyó que la exposición de la población adulta y los niños es probable que supere la IDA de acuerdo con las dosis máximas y los alimentos propuestos por los solicitantes.

**Actualización**  
**Enero 2013**  
Página 2 de 3





El rebaudiosido A está autorizado provisionalmente en Francia desde 2009, de acuerdo con la evaluación que hicieron las autoridades francesas, en la que se utilizaron datos propios de consumo de alimentos que indicaban que la ingesta de la población francesa era claramente inferior a la IDA.

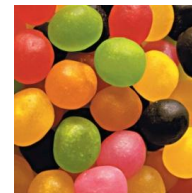
Las autorizaciones provisionales tienen una duración máxima de dos años y sólo son válidas para la comercialización y el uso del aditivo a escala nacional, conforme a la Directiva 89/107/CEE. El estado miembro debe presentar una solicitud de admisión del aditivo ante la Comisión Europea antes de que expire el plazo de dos años.

Finalmente, la Comisión Europea autorizó los glucósidos de esteviol mediante el Reglamento (UE) nº. 1131/2011, después que los solicitantes redujeran las dosis y alimentos al los que se podían añadir con relación a la propuesta inicial.

### La base de datos europea de consumo de alimentos

Para caracterizar el riesgo es importante disponer de datos fiables y recientes de consumo. La EFSA trabaja para disponer de datos de consumo representativos, uniformes y agregables a escala europea, que sirvan para elegir entre las diferentes poblaciones del continente la más expuesta al riesgo estudiado.

**Actualización**  
**Enero 2013**  
Página 3 de 3



### MÁS INFORMACIÓN

- [Reglamento \(CE\) nº. 1331/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
- [Reglamento \(UE\) nº. 234/2011](#) de la Comisión de ejecución del Reglamento (CE) nº. 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, los enzimas y los aromas alimentarios.
- [Guidance for submission for food additive evaluations](#). EFSA, 2012
- [Scientific Opinion on Neotame as sweetener and flavour enhancer](#). Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food. EFSA (2007).
- [Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as food additive](#). Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). EFSA, 2010.
- [Directrices de evaluación científica y procedimientos relativos a las autorizaciones de aditivos alimentarios](#). Comité científico. AESAN (2004).
- [Concise European Food Consumption Database](#). EFSA.